Smiths Medical France
3, rue du Pont des Halles
94656 Rungis cedex France

C.I.B.11.09 **Août 2011**

NOTE D' INFORMATION SECURITE

Pousse-seringues OMNIFUSE et OMNIFUSE PCA

Dispositifs concernés :	Pousse-seringues OMNIFUSE et OMNIFUSE PCA
Type d'action	Information Sécurité
Date :	26 Août 2011
Destinataires :	Directeurs des établissements concernés (*Etablissements de Santé, Distributeurs et Prestataires*), Responsables Qualité/Matériovigilance, Ingénieurs Bio, Personnel soignant, et tout autre utilisateur des dits dispositifs.
Détails dispositifs affectés :	Les numéros de série des pompes sur la liste jointe

Madame, Monsieur,

Smiths Medical souhaite communiquer aux utilisateurs de ces produits de nouvelles informations sur les codes d'erreur système et le fonctionnement des pousse-seringues Omnifuse et Omnifuse PCA (« pousse-seringues Omnifuse »).

Conséquences possibles de vibrations ou de secousses importantes subies par les pousse-seringues Omnifuse.

En raison de la sensibilité des mécanismes de détection de haute précision des pousse-seringues Omnifuse, certains niveaux de vibrations ou de secousses durant le transport peuvent provoquer l'affichage d'un code d'erreur système. Le transport d'un pousse-seringue sur une surface inégale (p. ex., une surface pavée) constitue un exemple de type de vibrations ou de secousses pouvant provoquer l'affichage d'un code d'erreur système.

Si un patient doit être transporté pendant le fonctionnement d'un pousse-seringue Omnifuse, il faut cesser d'utiliser le dispositif durant le transport et le redémarrer une fois le transport effectué ou, lorsqu' aucune solution de rechange n'est disponible, il faut savoir que les vibrations subies durant le transport peuvent déclencher l'affichage d'un code d'erreur système qui provoquera une alarme et l'interruption de la perfusion. Si un code d'erreur système s'affiche durant le transport, l'utilisateur peut suivre les instructions figurant dans le bulletin d'information - joint en Annexe 2 - pour réinitialiser le pousse-seringue et éliminer l'erreur système et poursuivre la perfusion.

Effet sur l'affichage du calculateur de totaux – après la réinitialisation du pousse-seringue pour éliminer une erreur système.

Si un code d'erreur système s'affiche durant une perfusion et que le pousse-seringue est réinitialisé (comme décrit dans le BI joint en Annexe 2), les données affichées par le calculateur de totaux ne comprendront pas les données de perfusion les plus récentes.

Par conséquent, si le clinicien choisit d'éliminer l'erreur système et de poursuivre la perfusion, il doit réinitialiser le calculateur de totaux et consulter les registres manuels afin de prévenir l'utilisation de totaux erronés durant l'administration des médicaments.

L'historique téléchargeable à partir du pousse-seringue conserve les bons totaux de médicaments administrés.

Toutefois, l'historique téléchargeable est seulement disponible par l'intermédiaire du logiciel du pousse-seringue pour PC qui est habituellement administré par le service biomédical de l'établissement.

Smiths Medical travaille aujourd'hui à la réactualisation du Manuel d'utilisation fourni avec ces dispositifs afin de communiquer aux utilisateurs cette nouvelle information relative aux codes d'erreur système et au fonctionnement de ces pousse-seringues, qui comprend deux nouvelles mises en garde :

MISE EN GARDE : Si un patient doit être transporté pendant le fonctionnement d'un pousse-seringue Omnifuse, les utilisateurs doivent a) cesser l'utilisation du dispositif durant le transport et le redémarrer une fois le transport effectué ou b) savoir que les vibrations subies durant le transport peuvent déclencher l'affichage d'un code d'erreur système qui provoquera une alarme et l'interruption de la perfusion. Le retard ou l'interruption du traitement peut nuire à la santé du patient ou lui être fatal.

MISE EN GARDE : Omettre de réinitialiser le total cumulé comme on l'explique dans la marche à suivre pour éliminer les codes d'erreur système peut provoquer l'affichage de données de perfusion inexactes par le calculateur de totaux. L'utilisation de données de perfusion inexactes dans la prise de décisions cliniques peut entraîner des interventions cliniques inappropriées ou inutiles qui peuvent nuire à la santé du patient ou lui être fatales.

Recommandations sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

1) Communiquer à tous les utilisateurs finaux de pousse-seringues Omnifuse cet avis de sécurité sur le terrain et le bulletin d'information qui l'accompagne.

2) Être sensibilisé au fait que, durant le transport d'un patient pendant le fonctionnement d'un pousse-seringue Omnifuse, les utilisateurs doivent a) cesser l'utilisation du dispositif durant le transport et le redémarrer une fois le transport effectué ou b) savoir que les vibrations subies durant le transport peuvent déclencher l'affichage d'un code d'erreur système qui provoquera une alarme et l'interruption de la perfusion et prendre les précautions qui s'imposent. Le retard ou l'interruption du traitement peut nuire à la santé du patient ou lui être fatal.

3) Adopter de bonnes pratiques cliniques en tenant un registre manuel des perfusions.

4) Savoir qu'omettre de réinitialiser le total cumulé comme on l'explique dans la marche à suivre pour éliminer les codes d'erreur système peut provoquer l'affichage de données de perfusion inexactes par le calculateur de totaux. L'utilisation de données de perfusion inexactes dans la prise de décisions cliniques peut entraîner des interventions cliniques inappropriées ou inutiles. Omettre de réinitialiser le total cumulé après l'affichage d'un code d'erreur système peut nuire à la santé du patient ou lui être fatal.

5) Compléter le formulaire – joint en Annexe 1 , et nous le retourner par fax au n° : 01 58 42 50 30 .

Pour toute question complémentaire :

Julie Montanari, Chef de produit Perfusion
3-5, rue du Pont des Halles
94656 Rungis cedex France
Tél. : 06 22 08 32 83
Email : julie.montanari@smiths-medical.com

Se tiendra à votre entière disposition.

Nous vous prions de bien vouloir accepter toutes nos excuses pour les désagréments engendrés au sein de vos services par cette situation, et vous remercions pour l'attention toute spéciale que vous accorderez à cet exercice, ainsi que pour votre aimable concours.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.

Rungis, le 26/08/2011,

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité / Aff. Réglementaires
Smiths Medical France

Pièces jointes :

- Annexe 1 – Formulaire de confirmation
- Annexe 2 – Bulletin d'information

FORMULAIRE DE CONFIRMATION
Information Sécurité – Pousse-seringues OMNIFUSE et OMNIFUSE PCA

Hôpital :
Nom Contact : **Service :**
Adresse :
Cordonnées - Tél. : **Fax :**
Courriel :
Signature : **Date :**

Merci de cocher la case correspondante :

☐	**OUI –** nous possédons des Pousse –seringues OMNIFUSE / OMNIFUSE PCA. Merci de préciser : Le nombre : Les numéros de série :
☐	**NON –** nous ne possédons plus de Pousse-Seringues OMNIFUSE / OMNIFUSE PCA. Ils ont été transférés à : ……….
☐	**Nos Pousse-seringues OMNIFUSE / OMNIFUSE PCA ne sont plus en service , rendus inutilisables et mis au rebut.**

Smiths Medical France SAS – a subsidiary of Smiths Group plc – SAS au capital de 7.999.992 € SIRET : 353 021 827 00087 T.V.A. : FR 93 353 021 827